

AMED研究開発タグ入力シート 作業方法書

研究開発タグは、AMEDの設立目的および中期目標と医療研究開発のPDCAサイクルに照らして採択課題の進捗状況および成果の達成状況を構造的俯瞰的に把握するための整理分類で、研究開発課題に関する説明責任をより明確に果たすための情報分析に用いることを目的として付与をお願いしております。

はじめに

AMEDでは、研究開発タグを用いて各統合プロジェクトや疾患領域等における研究開発課題の研究目的、研究の性格、研究モダリティ、開発フェーズ、対象疾患名、疾患領域領域、特記的事項等を俯瞰的、経時的に把握することにより、事業の全体像を可視化するとともに、マネジメント機能又は触媒機能を強化し、異なる研究開発課題間での連携促進や今後の公募案の策定等のために役立てることとしています。

このため採択課題については、研究開発代表者から、委託研究開発契約締結時及び補助事業の交付申請時に研究開発タグ情報シートをAMEDに提出していただきます（研究開発期間中は毎年度提出）。

※研究開発タグは、どの研究開発課題で、どのような目的の、どのような性格を持った研究開発が、どのような開発フェーズにあるかを、対象疾患や疾患領域ごとに整理し、AMEDの事業を統合プロジェクト（横軸）と疾患領域（縦軸）の観点から縦横に把握しようとするためのものです。

※研究開発タグは、研究代表者が申請する代表課題1課題単位で付けて頂きます。研究開発タグの選択は、原則単一選択ですが、場合によっては重複選択を可能としております。分担研究課題の内容により、判断が難しい場合もあると思いますが、申請した研究開発課題の研究内容をもっともよく反映する項目を選択して下さい。

※研究開発タグは、エクセル表を使って、「研究目的」「研究の性格」「研究モダリティ」「開発フェーズ」「対象疾患名」「対象疾患領域」「特記的事項」「補足確認」ごとに選択をしていただきます。

※第2期「健康・医療戦略」において、社会的な対応の必要性が高い疾患領域の観点から、7つの疾患領域が定められていますので、「対象疾患名」とは別に「対象疾患領域」を設定しています。

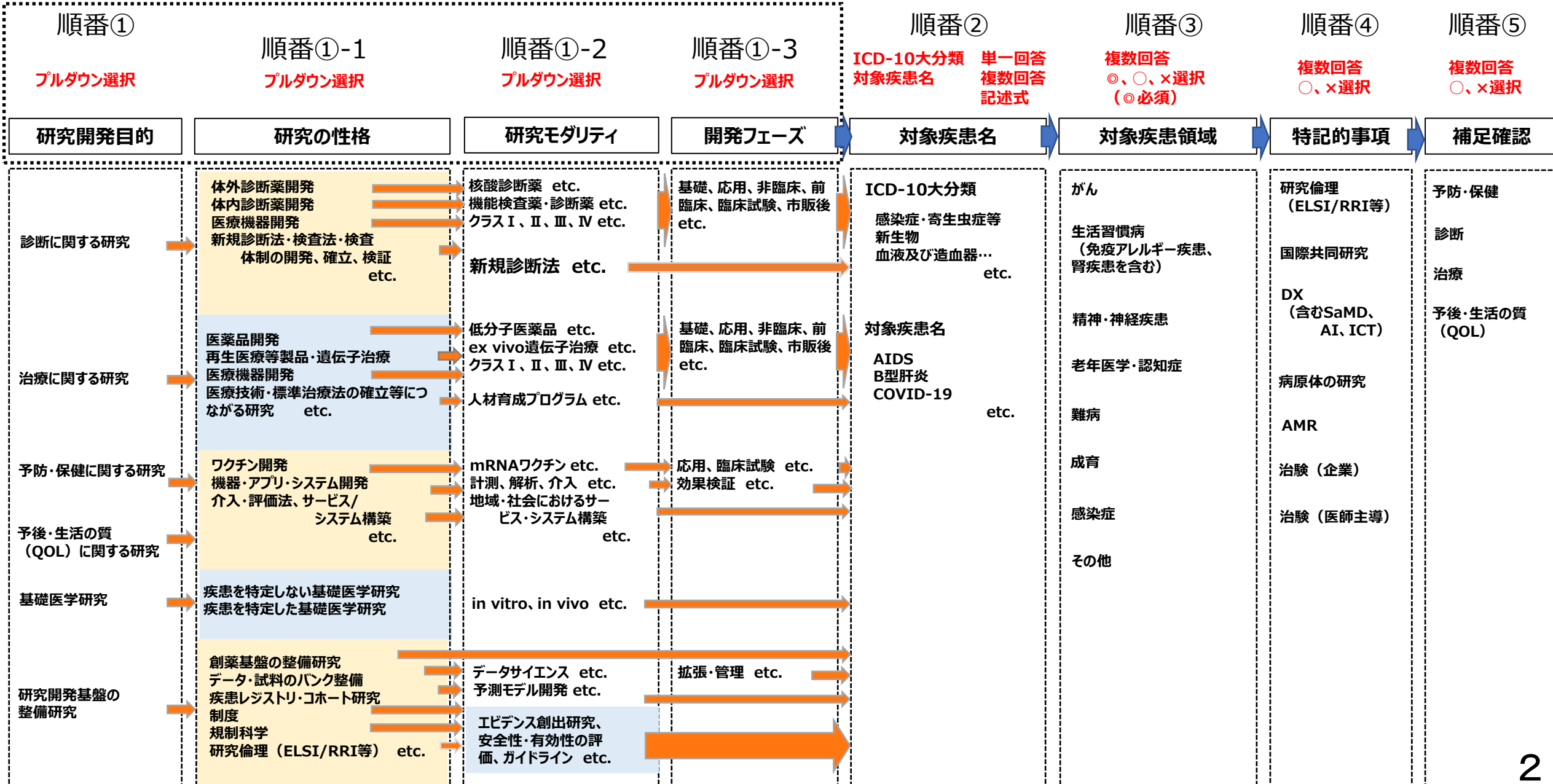
※研究開発タグの記載要領を遵守して記載をお願いします。

※研究開発タグ項目の一部項目と記載情報を統計的に処理した公開可能な内容の情報については、他の課題情報とともに公開する場合があります。

日本の医学医療領域における研究開発動向を示唆する極めて重要な作業であることをご理解ください。

研究開発タグ付け 全体の流れ

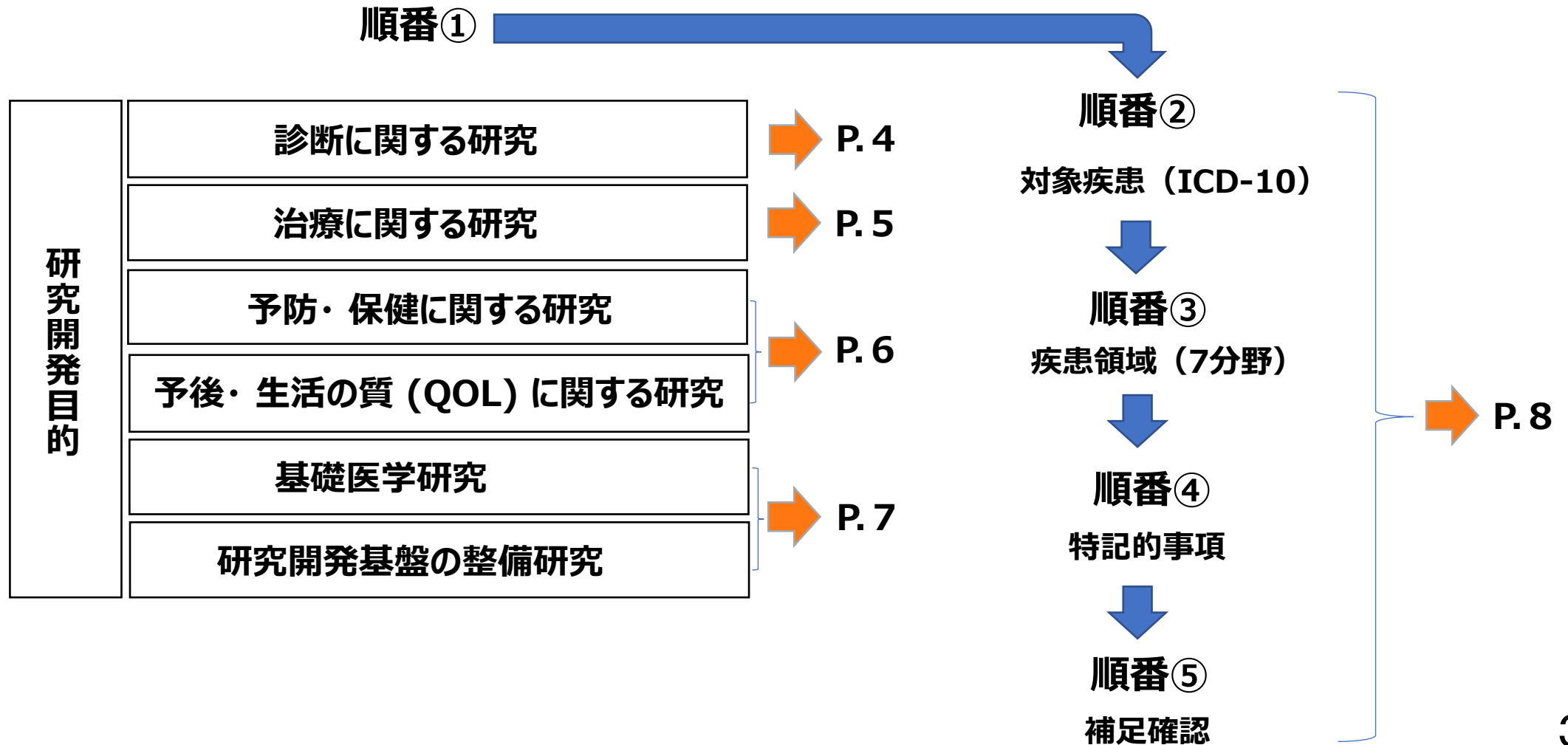
図. 1



研究開発目的

- AMEDの中長期計画では、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にすることが求められています。そこで大項目「研究開発目的」では、小項目として「診断に関する研究」、「治療に関する研究」、「予防・保健に関する研究」、「予後・生活の質（QOL）に関する研究」の研究開発タグを設定するとともに、生命／病態解明に関する研究やタンパク質等の機能や構造を解明する研究等、上記の4小項目には収まりきれない研究開発がかなり存在するため、新しい小項目として「基礎医学研究」、「研究開発基盤の整備研究」を追加し、6つの「研究開発目的」を設定しました。
- 始めに6つの「研究開発目的」（図. 2）から**当該研究開発課題の最も重要な目的を一つ**プルダウンから選んでください。

図. 2

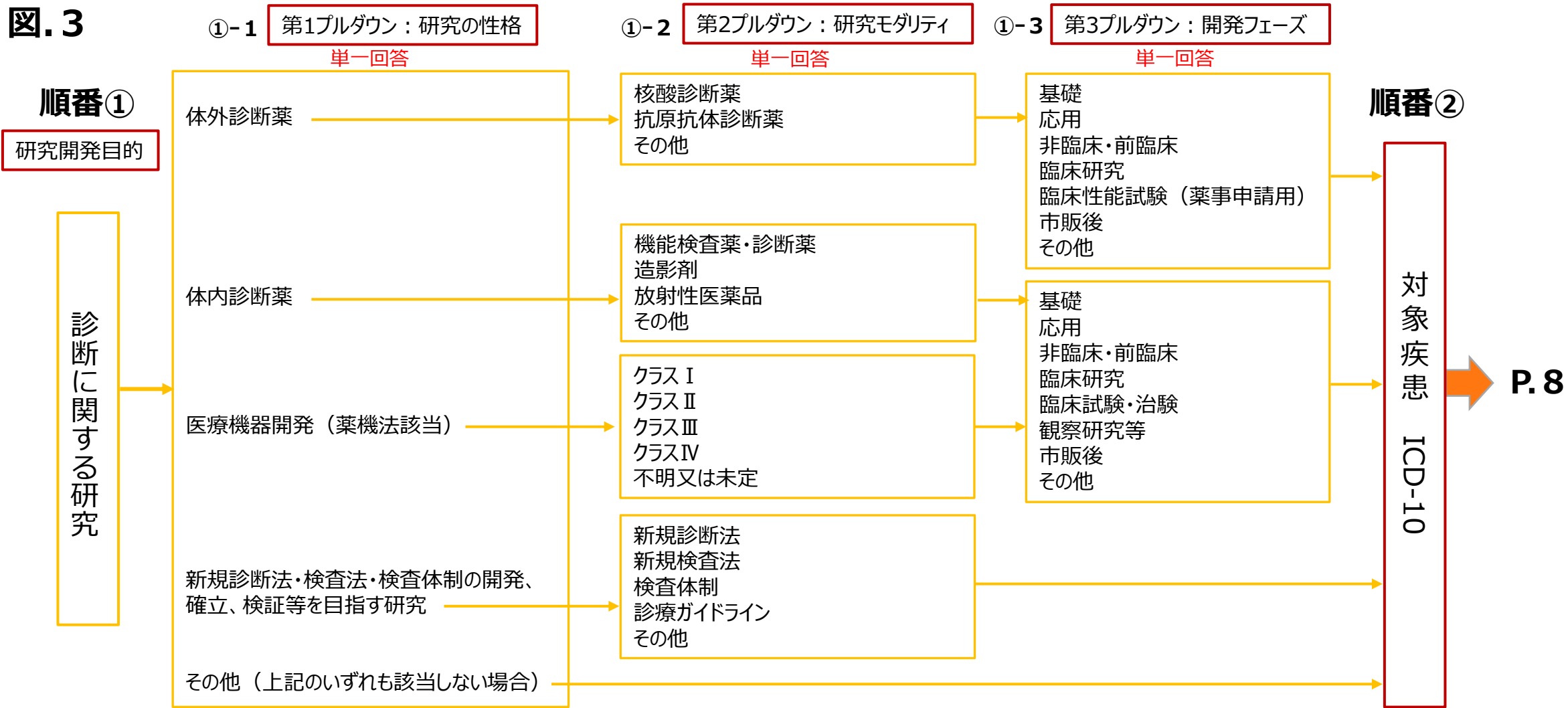


診断に関する研究

図. 3に従って、第1プルダウン：「研究の性格（単一回答）」、第2プルダウン：「研究モダリティ（単一回答）」、第3プルダウン：「開発フェーズ（単一回答）」を選んでください。

注-1：第1プルダウンで「新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証等を目指す研究」を選択した場合は、第3プルダウンを飛ばして、順番②「対象疾患名」（図.7）に進んでください。

注-2：第1プルダウンで「その他（上記のいずれも該当しない場合）」を選択した場合は、第2、第3プルダウンを飛ばして、順番②「対象疾患（ICD-10）」（図.7）に進んでください。



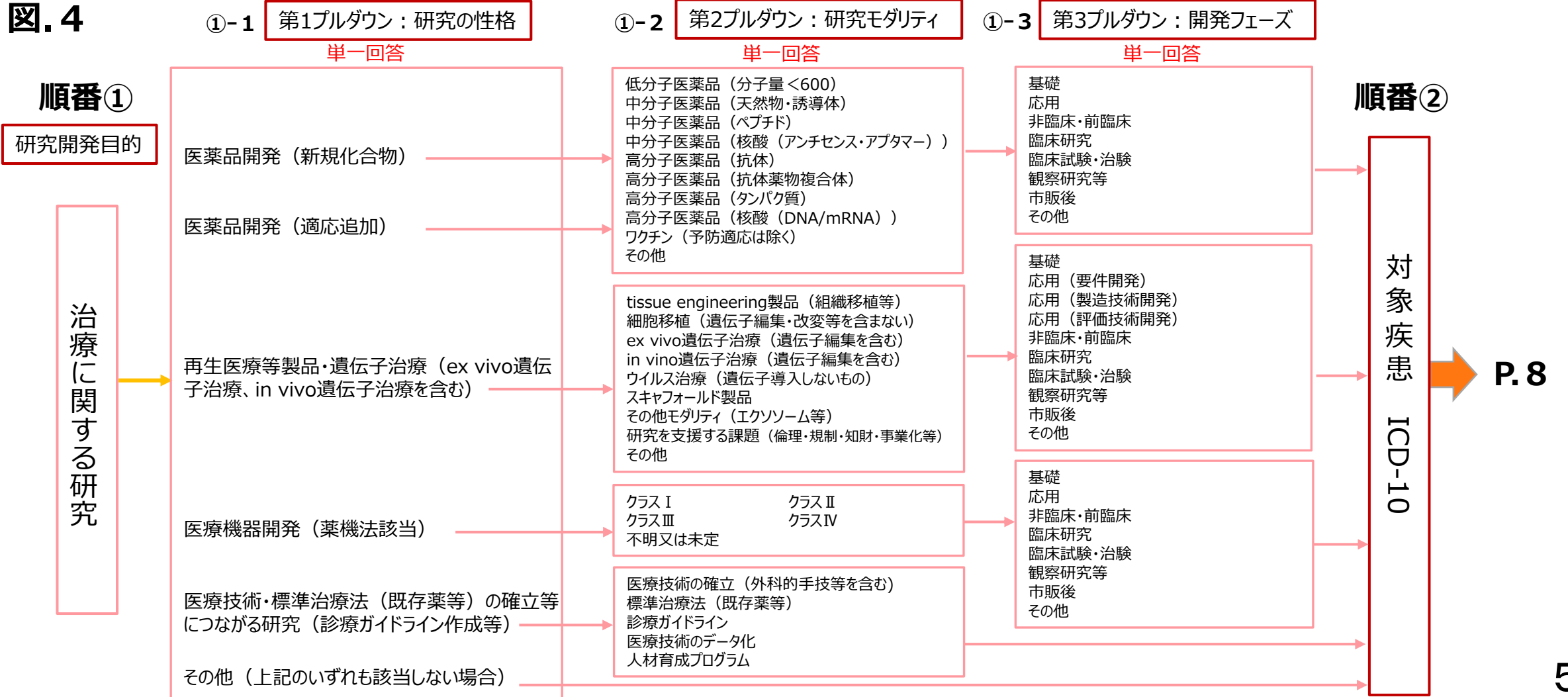
治療に関する研究

図. 4に従って、第1プルダウン：「研究の性格（単一回答）」、第2プルダウン：「研究モダリティ（単一回答）」、第3プルダウン：「開発フェーズ（単一回答）」を選んでください。

* 発症予防を目的としたワクチン開発については、研究開発目的の「予防・保健に関する研究」を選択して「ワクチン開発」へと進んで下さい。

注-3：第1プルダウンで「医療技術・標準治療法（既存薬等）の確立等につながる研究（診療ガイドライン作成等）」を選択した場合は、第3プルダウンを飛ばして、順番②「対象疾患名」（図. 7）に進んでください。

注-4：第1プルダウンで「その他（上記のいずれも該当しない場合）」を選択した場合は、第2、第3プルダウンを飛ばして、順番②「対象疾患名」（図. 7）に進んでください。



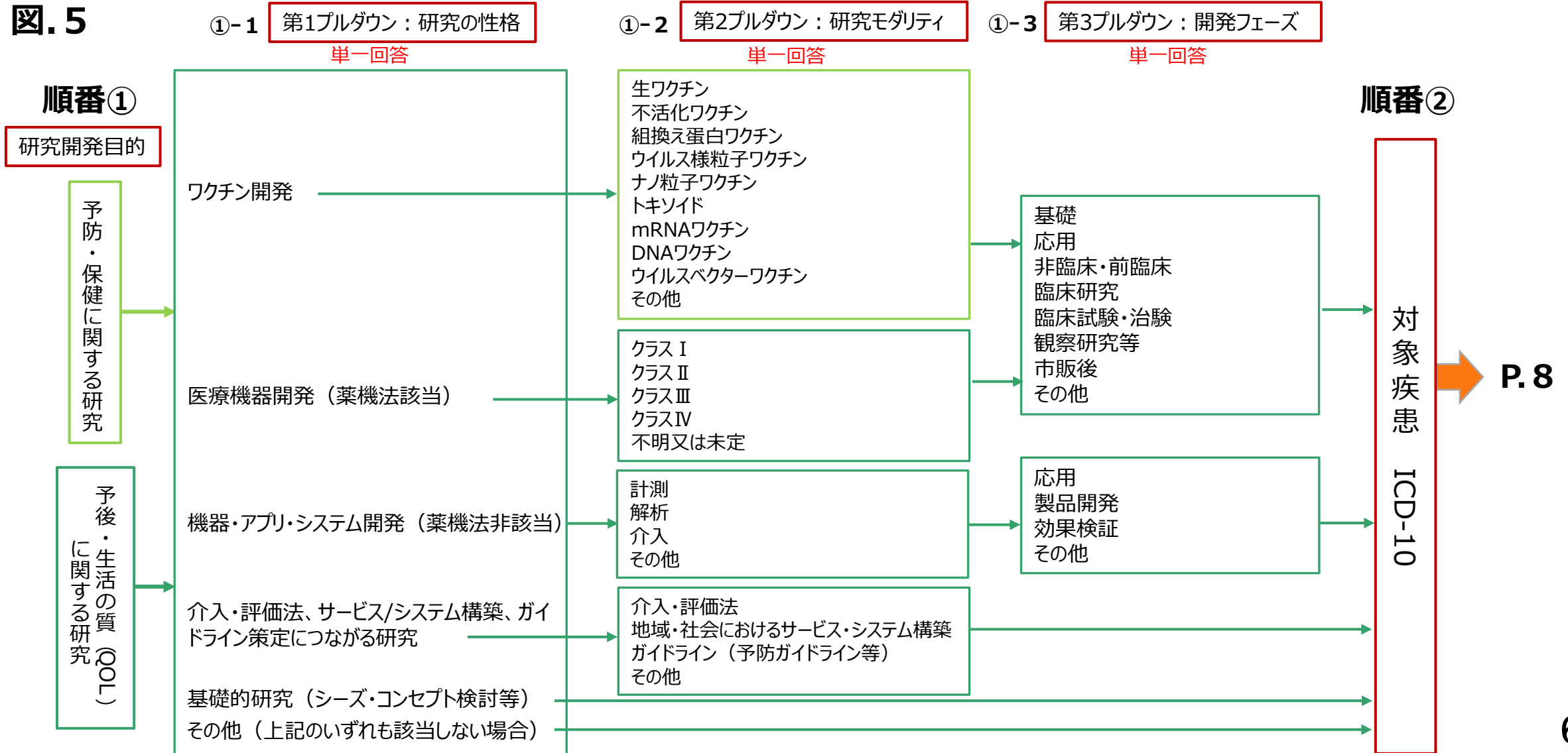
予防・保健に関する研究/予後・生活の質（QOL）に関する研究

図. 5に従って、第1プルダウン：「研究の性格（単一回答）」、第2プルダウン：「研究モダリティ（単一回答）」、第3プルダウン：「開発フェーズ（単一回答）」を選んでください。

注-5：第2プルダウンで「介入・評価法、サービス/システム構築、ガイドライン策定につながる研究」を選択した場合は、第3プルダウンを飛ばして、順番②「対象疾患名」（図. 7）に進んでください。

注-6：第1プルダウンで「その他（上記のいずれも該当しない場合）」を選択した場合は、第2、第3プルダウンを飛ばして、順番②「対象疾患名」（図. 7）に進んでください。

図. 5



基礎医学研究/研究開発基盤の整備研究

図.6に従って、第1プルダウン：「研究の性格（単一回答）」、第2プルダウン：「研究モダリティ（単一回答）」、第3プルダウン：「開発フェーズ（単一回答）」を選んでください。

注-7：第3プルダウンがあるのは、第1プルダウンで「AI・ICT等研究及びDX基盤整備研究」と「データ・試料のバンク整備（疾患レジストリ・コホート研究等）」を選んだ場合だけです。それ以外の場合は順番②「対象疾患名」（図.7）に進んでください。

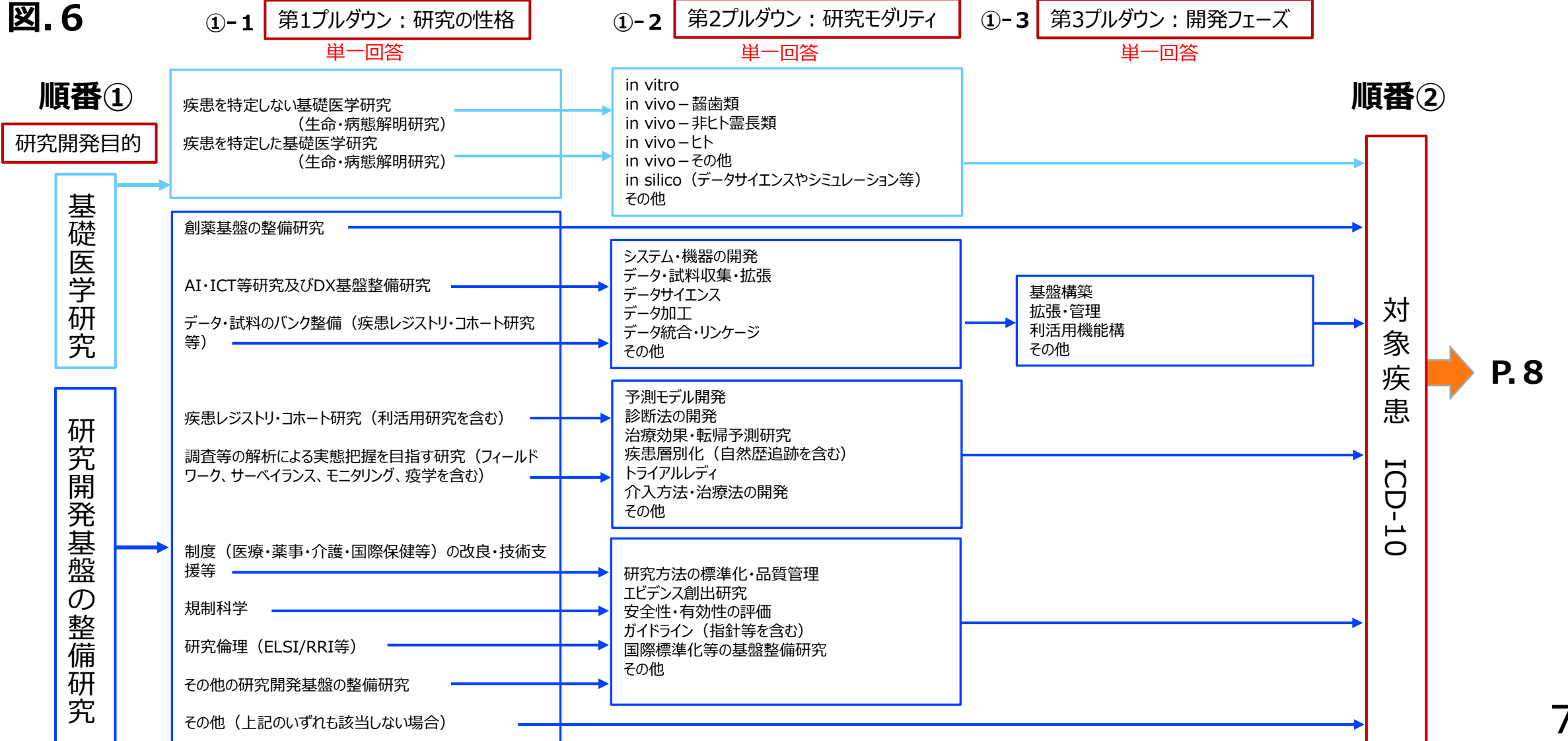


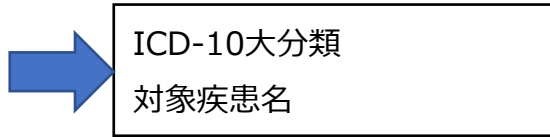
図.7

対象疾患名/対象疾患領域/特記的事項/補足確認

順番②

対象疾患名

ICD-10大分類^注 単一回答
 対象疾患名 複数回答
 記述式



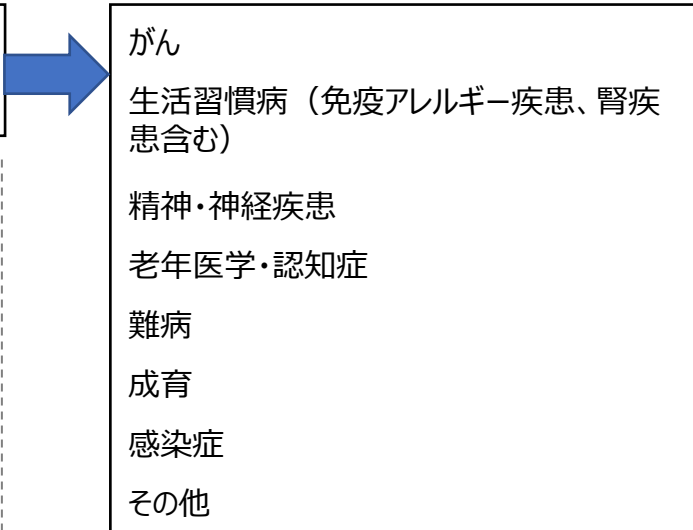
注：AMED研究開発タグでの「ICD-10大分類」は、世界保健機関（WHO）が作成した「疾病及び関連保健課題の国際統計分類」2013年度版（ICD-10）の大分類に、「その他」「該当なし（対象とする疾患なし）」を加えたものとなっています。

- ・ICD-10大分類はプルダウンから1つ選択
- ・対象疾患名は、主たるもの1つ必須入力
- ・疾患を特定しない課題の場合、ICD-10大分類で「該当なし」を選択

順番③

対象疾患領域^注

複数回答
 ◎、○、×選択（◎必須）



- 注：第2期の「健康・医療戦略」では7つの疾患領域が定められています。
- ・8項目の1つだけに◎が必須
 - ・主たる疾患領域がある場合は、その領域に◎を付け、それ以外には○、×いずれかを選択
 - ・主たる疾患領域を7領域のいずれかに決められない場合は、7領域すべてに○、「その他」に◎
 - ・7つの領域のいずれにも当てはならない場合は、すべてに×、「その他」に◎

順番④

特記的事項

複数回答
 ○、×選択

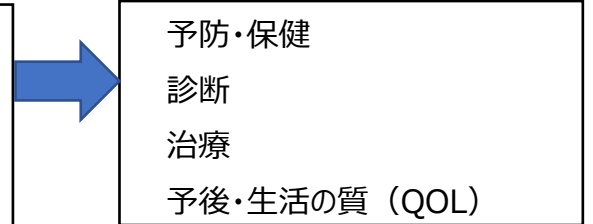


分担研究を含む研究開発課題全体について、各項目それぞれ該当の有無を○、×選択

順番⑤

補足確認（開発目的^注）

複数回答
 ○、×選択



注：第2期の「健康・医療戦略」では予防／診断／治療／予後・QOL（生活の質）の4項目を開発目的としています。今回から順番①で「基礎医学研究」と「研究開発基盤の整備研究」を開発目的に加え、単一選択としました。複数回答がOKだったこれまでの整合性を担保するため、当面、順番①で「基礎医学研究」「研究開発基盤の整備研究」を選んだ方を含め、全員この4項目について、それぞれ○、または×を選択してください